

Notice : information de l'utilisateur

Eldepryl 5 mg comprimés Eldepryl 10 mg comprimés

chlorhydrate de sélégiline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Eldepryl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eldepryl
3. Comment prendre Eldepryl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eldepryl
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Eldepryl et dans quel cas est-il utilisé ?

Eldepryl contient comme substance active du chlorhydrate de sélégiline, exerçant une activité dans la maladie de Parkinson.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson. Lors de la phase initiale, Eldepryl peut être pris seul ou associé à la lévodopa (un autre médicament contre la maladie de Parkinson).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eldepryl ?

Ne prenez jamais Eldepryl

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de sélégiline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac et du duodénum (la première partie des intestins).
- si vous prenez tout autre inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), comme la linézolide.
- si vous prenez des antalgiques puissants comme la péthidine ou le tramadol.
- si vous prenez des antidépresseurs comme la sertraline, la paroxétine, la venlafaxine, le citalopram ou la fluvoxamine. Un délai d'au moins 2 semaines doit être respecté entre l'arrêt d'un traitement par ces antidépresseurs ou par la venlafaxine et le début d'un traitement par la sélégiline.
- si vous êtes traité par des médicaments contre la dépression, certains médicaments contre l'asthme (sympathicomimétiques), veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Eldepryl ».
- lorsqu'Eldepryl comprimés est prescrit en même temps que la lévodopa, les contre-indications qui s'appliquent à la lévodopa doivent être prises en considération.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Eldepryl.

- Si vous avez une tension artérielle élevée.
- Si vous avez des problèmes cardiaques (troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine sévère).

- Si vous êtes traité pour une maladie mentale.
- Si vous avez des antécédents d'ulcère peptique.
- Si vous avez une maladie grave des reins ou du foie.
- Si vous devez être opéré sous anesthésie générale.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Eldepryl ».

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Eldepryl si vous souffrez :

- d'une dépression ou d'une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Eldepryl peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Eldepryl »).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Eldepryl

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent intensifier les effets indésirables d'Eldepryl et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Eldepryl sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment :

- Des antidépresseurs tels que le moclobémide, la tranylcypromine, le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la duloxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, la doxépine, ou la trimipramine. Ces médicaments peuvent interagir avec Eldepryl et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

N'utilisez pas Eldepryl en cas de traitement par :

- des médicaments contre la dépression : respectez un délai de deux semaines entre la fin d'un traitement par Eldepryl et le début d'un traitement par un médicament contre la dépression.
- certains médicaments contre l'asthme (sympathicomimétiques).
- des médicaments qui diminuent l'activité du système nerveux central (comme somnifères, calmants, médicaments contre l'anxiété, anesthésiques).
- la fluoxétine : respectez un délai d'au moins cinq semaines entre la fin du traitement par la fluoxétine et avant la prise d'Eldepryl comprimés. De plus, la fluoxétine ne doit pas être utilisée pendant au moins deux semaines après l'arrêt de la prise d'Eldepryl comprimés.

En administration simultanée avec certains autres médicaments contre la maladie de Parkinson (l'amantadine, le lévodopa ou des anticholinergiques), le nombre des effets indésirables peut augmenter.

L'administration concomitante d'Eldepryl comprimés et d'inhibiteurs de la MAO peut provoquer des désordres du système nerveux central et cardiovasculaire.

Un traitement concomitant avec la digitaline et/ou les anticoagulants, exige un suivi rigoureux.

La combinaison de contraceptifs oraux et d'Eldepryl comprimés doit être évitée.

Eldepryl avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Eldepryl.

En cas d'association avec des antidépresseurs : éviter la nourriture contenant de grandes quantités de tyramine comme le fromage vieilli et les produits de levure.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Eldepryl pendant la grossesse ou l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Etant donné que l'Eldepryl comprimés peut provoquer des vertiges, il vaut mieux ne pas conduire ou utiliser des machines si vous rencontrez cet effet indésirable au cours du traitement. Eldepryl peut modifier la capacité de réagir. L'alcool renforce cet effet.

3. Comment prendre Eldepryl ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

- Dose de départ : 1 comprimé d'Eldepryl 5 mg par jour.
- Si, après 2 semaines de traitement avec 1 comprimé à 5 mg, l'effet clinique est insuffisant : 2 comprimés d'Eldepryl 5 mg ou 1 comprimé d'Eldepryl 10 mg par jour.

Si, après 3 à 4 semaines de traitement avec 2 comprimés d'Eldepryl 5 mg ou 1 comprimé d'Eldepryl 10 mg par jour, il n'y a pas eu d'amélioration, il n'est pas indiqué de continuer le traitement par Eldepryl.

Ne dépassez pas la dose de 1 comprimé d'Eldepryl 10 mg ou 2 comprimés d'Eldepryl 5 mg par jour.

Mode d'administration

Prenez les comprimés avec un peu de liquide, sans croquer.

- 1 comprimé par jour : prenez le comprimé le matin après le petit déjeuner.
- 2 comprimés par jour : prenez 1 comprimé le matin après le petit déjeuner et 1 comprimé après le repas de midi.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Eldepryl.

Si aucune amélioration n'apparaît, consultez à nouveau votre médecin.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Eldepryl que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop d'Eldepryl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Symptômes (en cas de doses supérieures à 6 comprimés d'Eldepryl 5 mg ou 3 comprimés d'Eldepryl 10 mg par jour) : maux de tête, tension artérielle élevée, somnolence, étourdissement, évanouissement, irritabilité, hyperactivité, agitation, hallucination, tremblement, choc, pouls rapide et irrégulier, douleur dans la poitrine, dépression et difficulté à respirer, spasmes musculaires sévères, fièvre élevée, sudation excessive.
- Traitement : hospitalisation avec traitement dépendant des symptômes observés.

Si vous oubliez de prendre Eldepryl

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Eldepryl

N'arrêtez pas prématurément votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Eldepryl et consultez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'œdèmes, de démangeaisons ou de toute autre réaction au niveau de la peau, car ces signes peuvent traduire une réaction allergique grave. Il est possible que vous ayez besoin de soins médicaux.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence, comme suit :

- **Fréquent** (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10*) :
 - Confusions
 - Hallucinations
 - Mouvements anormaux
 - Vertiges
 - Maux de tête
 - Nausées
 - Augmentation des enzymes hépatiques
 - Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)
- **Peu fréquent** (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100*) :
 - Troubles du sommeil
 - Troubles de l'humeur
 - Augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)
 - Sécheresse de la bouche
- **Rare** (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*) :
 - Agitation
 - Rythme cardiaque irrégulier
 - Tension artérielle basse
 - Irritation cutanée
 - Troubles de la miction
- **Fréquence indéterminée** (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*) :
 - Troubles à contrôler les impulsions (tel que l'hypersexualité)
 - Rétention urinaire

Comme la sélégiline potentialise l'effet de la lévodopa, les effets secondaires de la lévodopa (agitation, hyperkinésie, mouvements anormaux, confusion, hallucinations, hypotension orthostatique, arythmies cardiaques) peuvent être renforcés en cas de thérapie combinée (la lévodopa devant habituellement être administrée en association avec un inhibiteur de la décarboxylase périphérique). Ces effets indésirables diminuent en partie lorsque la dose de lévodopa est diminuée, ce qui est possible grâce à la combinaison avec Eldepryl.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eldepryl

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eldepryl

- La substance active est le chlorhydrate de sélégiline.
- Les autres composants sont mannitol (E421) – amidon de maïs – cellulose microcristalline – povidone – stéarate de magnésium.

Aspect d'Eldepryl et contenu de l'emballage extérieur

Eldepryl 5 mg comprimés : flacons de 30, 60 et 100 comprimés à 5 mg.

Eldepryl 10 mg comprimés : flacons de 30 comprimés à 10 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Orion Pharma en Belgique, Office.Benelux@orion.fi

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Eldepryl 5 mg comprimés :	BE140086
Eldepryl 10 mg comprimés :	BE220884

Délivrance : Médicament sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.